

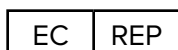
OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4551KV12 i RT-4551KV11

kVue[™] EDGE[™] Standard Insert

i kVue[™] Calypso[®] Standard Insert





Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta



Wyprodukowano w Stanach
Zjednoczonych przez
Qfix

440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA
+1 610-268-0585 www.Qfix.com

kVue i OneTouch to znaki towarowe firmy Qfix

Exact®, Calypso® i Beacon® to zarejestrowane znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

TrueBeam i EDGE to zarejestrowane znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

Cidex® to zarejestrowany znak towarowy firmy Johnson & Johnson.

Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy The Clorox Company.

! UWAGA ! W niniejszej instrukcji określenie „kVue Couch Top” dotyczy wszystkich blatów stołów kVue, w tym blatów kVue Calypso®, kVue EDGE™ i kVue.

! UWAGA ! W niniejszej instrukcji określenie „kVue Insert” dotyczy wszystkich wkładek kVue, wkładek standardowych kVue Calypso® Standard Insert, standardowej wkładki kVue EDGE™ Standard Insert i wszystkich pozostałych wkładek kVue.

SPIS TREŚCI

OGÓLNE PRZESTROGI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
POWAŻNE ZDARZENIA	4
DOLNA LINIA IZOCENTRUM	4
DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE.....	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	7
MONTAŻ.....	7
KONFIGURACJA.....	8
ZDEJMOWANIE	9
KONSERWACJA	10
CZYSZCZENIE SYSTEMU	10
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	10
DANE TECHNICZNE.....	11
DŁUGOŚĆ	11
MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE	11
POŁOŻENIE DOLNEJ LINII IZOCENTRUM	11
ARKUSZ KONFIGURACJI	12

OGÓLNE PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6054 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY QFIX. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ QFIX, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRMĘ QFIX, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

DOLNA LINIA IZOCENTRUM

Na wkładach EDGE™ Insert i Calypso® Insert zamieszczono niebieską linię oznaczającą najdalsze proksymalne położenie izocentrum przy stosowaniu blatu stołu kVue Couch Top. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących tej linii należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Varian Medical Systems lub zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Calypso®.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 200 kg lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu podstawy stołu Varian Exact® lub TrueBeam™.

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 155 kg lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu Varian PRS.

! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu kVue Couch Top NIE może przekraczać specyfikacji producenta oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.

OGÓLNE PRZESTROGI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie Qfix.com.

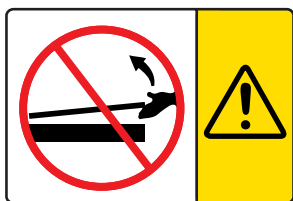
CALYPSO  OK

LUB

CALYPSO  OK

WERSJA ZGODNA Z SYSTEMEM CALYPSO®

Wskazuje zgodność z systemem Calypso® przy stosowaniu z blatem stołu kVue Calypso® lub kVue EDGE™.



MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVue CALYPSO INSERT

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVue INSERT

Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co blat stołu kVue Couch Top przestanie się nadawać do użytku.

↓ NO STEP ↓

LUB



LINIA „NIE PRZEKRACZAĆ”

Żółta linia na wkładce kVue Insert oznacza koniec wsporników. Obszar za linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części torsu pacjenta, a NIE do całej masy pacjenta.

Stawanie lub siadanie na wkładce kVue Insert poza linią „Nie przekraczać” może spowodować uszkodzenie wkładki lub uraz.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

MONTAŻ BLATU STOŁU kVUE COUCH TOP

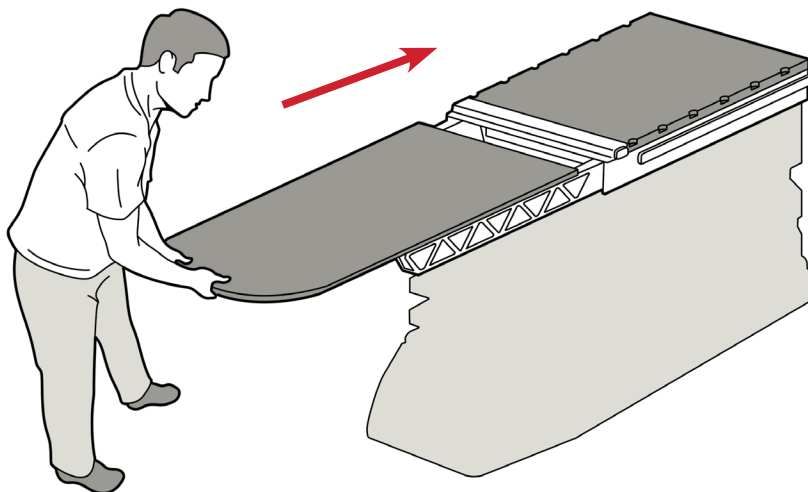
Blat stołu kVue Couch Top zaprojektowano tak, aby pasował do wszystkich powszechnie stosowanych systemów do radioterapii. Szybki montaż minimalizuje wymagany czas wyłączenia akceleratora liniowego. Szczegółowa instrukcja mocowania blatu stołu kVue znajduje się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top.

! UWAGA ! Zgodnie z opisem w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top końcowa wysokość powierzchni blatu kVue może być różna od oryginalnego systemu. Przed pierwszym użyciem należy zresetować zero systemu (punkt wyjściowy) zgodnie z instrukcją obsługi oryginalnego systemu.

MOCOWANIE WKŁADKI kVUE INSERT

1. Umieścić wkładkę kVue Insert na wspornikach tak, aby dopasować bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch Latch.
2. Wsunąć wkładkę kVue Insert bezpośrednio do otworów, począwszy od strony głowy.

Po zablokowaniu wkładki kVue Insert na miejscu słyszalne jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.



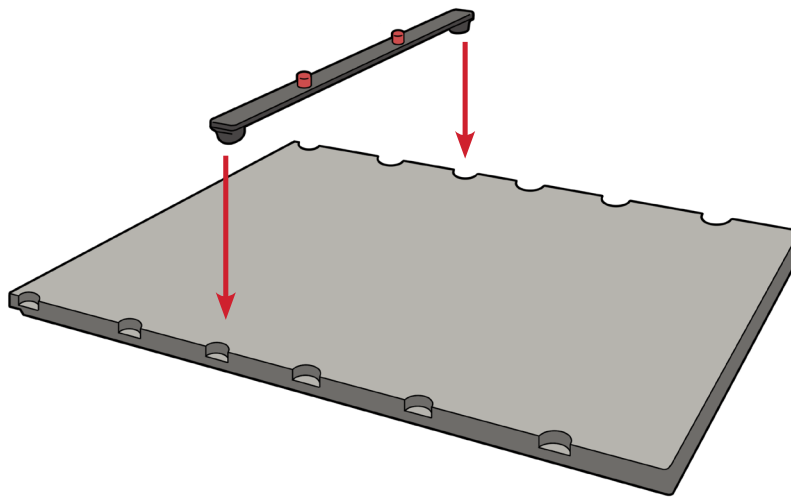
Stół kVue z wkładką standardową

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

MONTAŻ PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasnąć na miejscu. Podczas stosowania systemu Calypso® należy używać wyłącznie zgodnych z nim akcesoriów.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO

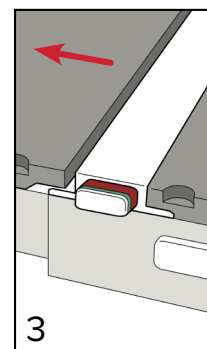
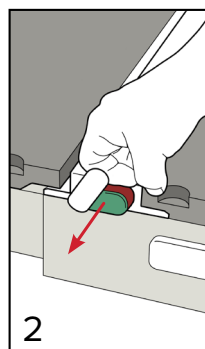
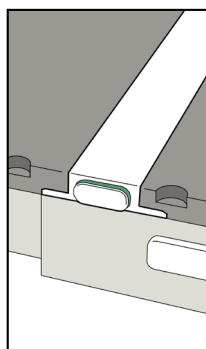
Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT

! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT ! CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEĆ ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA KVUE PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue Insert zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue Insert z blatu kVue.

! UWAGA ! Na ilustracjach poniżej przedstawiono standardowy blat stołu kVue Couch Top. Zdejmowanie wkładki kVue Insert przebiega identycznie dla wszystkich wersji kVue.



KONSERWACJA

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Urządzenie można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Nie rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię blatu kVue Couch Top, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów blokad OneTouch Latch w podstawie stołu. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię.

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Materiały czyszczące wymienione poniżej zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia powierzchni blatu stołu kVue Couch Top i wkładki kVue Insert. Sposób dezynfekcji powierzchni blatu stołu kVue Couch Top opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

NIE rozpylać bezpośrednio na blat stołu kVue Couch Top lub wkładkę kVue Insert i nie dopuszczać do przedostania się cieczy do podstawy.

NIE umieszczać ostrych przedmiotów na blacie stołu kVue Couch Top ani na wkładce kVue Insert.

DANE TECHNICZNE

DŁUGOŚĆ

1325 mm

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE

Równomiernie rozłożone obciążenie o wartości 200 kg lub maksymalne bezpieczne obciążenie podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu podstawy stołu Varian Exact® lub TrueBeam™.

Równomiernie rozłożone obciążenie o wartości 151 kg lub maksymalne bezpieczne obciążenie podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu Varian PRS.

POŁOŻENIE DOLNEJ LINII IZOCENTRUM

42 cm od dolnego końca wkładki

ARKUSZ KONFIGURACJI

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Nazwisko pacjenta:

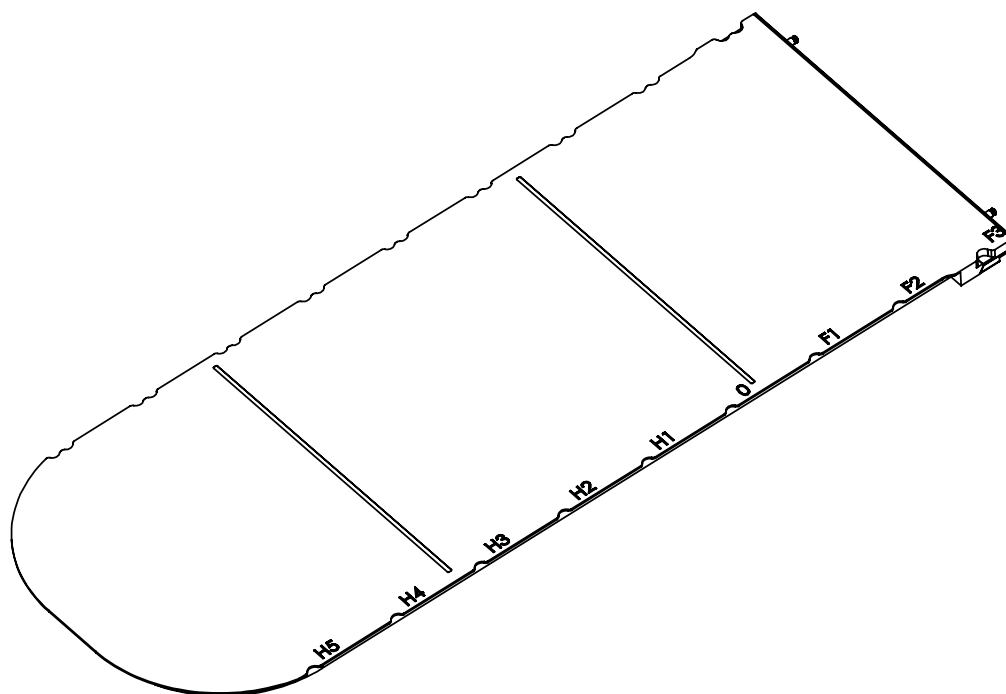
Nr pacjenta:

Konfiguracja wykonana przez:

Lekarz:

Data:

Uwagi:



Położenia szyny ruchomej:

Uwagi:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2004859_PL_D
2020-06